



**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES  
COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES  
ALIMENTS**

**Vingt-et-unième session**

***Minneapolis, Minnesota, États-Unis d'Amérique, 26 - 30 août 2013***

**Observations au sujet de**

**LA POLITIQUE D'ANALYSE DES RISQUES LIÉS À L'EXTRAPOLATION DES LMR DE  
MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À D'AUTRES ESPÈCES ET À D'AUTRES TISSUS**

**(Réponses à la CL 2012/11-RVDF, partie B, points 7 et 8)**

**Observations soumises par :**

**le Brésil, le Costa Rica, l'Union européenne, la Norvège et les États-Unis d'Amérique**

**BRÉSIL**

**Politique d'analyse des risques liés à l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces et à d'autres tissus (voir REP12/RVDF, par. 158 et App. XI);**

**Observations générales**

Le Brésil considère que ces travaux revêtent une grande importance pour le CCRVDF et il attendra le résultat de la demande d'évaluation par le JECFA de la proposition de texte relative à la *Politique sur l'analyse des risques liés à l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces et à d'autres tissus*.

**Politique applicable aux résidus dans le miel (ajout dans la Politique sur l'extrapolation)**

(voir REP12/RVDF, par. 158).

**Observations générales**

Le Brésil attendra les conclusions de la demande d'évaluation de la proposition de texte relative à la *Politique sur l'analyse des risques liés à l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces et à d'autres tissus*, car une question précise a été présentée au JECFA concernant la faisabilité de l'extrapolation des LMR au miel (par.156, alinéa viii).

**COSTA RICA**

Conformément à l'Appendice XI, le Costa Rica estime qu'il est possible d'extrapoler des LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces et à d'autres tissus dans une mesure acceptable, en tenant compte des aspects généraux de la cinétique, du marqueur de tissu, des résidus totaux et de la physiologie des différentes espèces, car cette façon de faire permet de disposer de LMR tirées d'espèces et de tissus, ce qui serait très difficile à accomplir autrement.

Par conséquent, le Costa Rica approuve cette démarche, que le CCRVDF et le JECFA ont suivi pendant plusieurs années, car elle permet de contrôler la présence de résidus de médicaments vétérinaires et contribue ainsi à la protection de la santé publique et au commerce entre les pays.

## **UNION EUROPÉENNE**

L'UE accueille favorablement l'élaboration d'une politique d'analyse des risques pour l'extrapolation, car cela permettrait d'établir des LMR pour d'autres espèces et d'autres tissus. Cette politique fournira au CCRVDF un moyen utile de remplir son mandat.

L'UE appuie la politique d'analyse des risques proposée dans l'Appendice XI du document REP12/RVDF. L'UE fait remarquer que l'avis du JECFA au sujet de l'avant-projet de politique et la réponse du JECFA aux questions spécifiques qui figurent au paragraphe 156 du REP12/RVDF sont requis pour poursuivre l'examen de la politique proposée.

### **Politique au sujet des résidus dans le miel (ajout dans la Politique sur l'extrapolation)**

L'UE estime qu'à ce stade, il serait avisé de débattre de la politique sur les résidus dans le miel, séparément de la politique sur l'extrapolation. Une décision plus éclairée sur le bien-fondé de fusionner ces deux politiques pourra être prise une fois que le JECFA aura donné son avis sur ces deux points. Le paragraphe 8 de l'avant-projet de Politique sur l'extrapolation (Appendice XI de REP12/RVDF), qui concerne le miel, devrait être mis entre crochets pour le moment.

## **NORVÈGE**

La Norvège appuie le document de politique proposé pour l'extrapolation. Il est important de pouvoir recourir à l'extrapolation pour accélérer le processus d'établissement des LMR. Nous sommes satisfaits de voir que les différences dans le métabolisme des médicaments entre les poissons et les animaux à sang chaud sont mentionnées et qu'elles seront prises en considération.

## **ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE**

### **Politique d'analyse des risques liés à l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces et à d'autres tissus**

Les États-Unis conviennent que le CCRVDF devrait poursuivre l'élaboration d'une politique d'analyse des risques liés à l'extrapolation des LMR. Les États-Unis souhaitent présenter des observations générales sur la politique d'analyse des risques liés à l'extrapolation de LMR de résidus de médicaments vétérinaires à d'autres espèces et à d'autres tissus.

Observations générales :

- Les États-Unis ont des réserves au sujet de l'emploi des LMR les plus prudentes et de l'application d'un coefficient de sécurité supplémentaire lors de l'extrapolation des LMR au miel, car le résultat pourrait être une LMR excessivement prudente, compte tenu de la quantité relativement faible de la consommation journalière de miel. Il serait éventuellement utile d'expliquer dans le document le raisonnement qui sous-tend l'adoption de cette approche prudente pour l'extrapolation de LMR de tissus au miel.
- Les États-Unis recommandent que le Comité demande au JECFA de fixer une valeur de consommation pour le miel.
- Les États-Unis recommandent de poursuivre le débat et de tenir compte des critères de spécification à respecter avant de demander au JECFA d'extrapoler des LMR à d'autres espèces et à d'autres tissus.

### **Politique au sujet des résidus dans le miel (ajout dans la Politique sur l'extrapolation)**

Les États-Unis estiment que l'extrapolation à partir de tissus au miel devrait figurer dans ce document.